



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 gennaio 2022
EMA/38839/2022
EMA/H/C/004334

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Aliqopa (copanlisib)

Bayer AG ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Aliqopa per il trattamento di pazienti adulti con linfoma della zona marginale (MZL), un cancro di un tipo di globuli bianchi denominati linfociti B o cellule B, trattato in precedenza.

La ditta ha ritirato la domanda il 20 dicembre 2021.

Che cos'è Aliqopa e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Aliqopa è stato sviluppato come medicinale per il trattamento di pazienti adulti con MZL. Era destinato all'uso in associazione a rituximab (un altro trattamento antitumorale) per MZL trattato in precedenza o in monoterapia in adulti che erano già stati sottoposti ad almeno due terapie precedenti.

Aliqopa contiene il principio attivo copanlisib e avrebbe dovuto essere somministrato per infusione (flebo) in vena.

Questo medicinale è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 24 agosto 2018 per il trattamento del MZL. Ulteriori informazioni sulla designazione di medicinale orfano sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3182064>.

Come agisce Aliqopa?

Si prevede che il principio attivo di questo medicinale, copanlisib, blocchi gli effetti di un enzima denominato PI3K. Il PI3K contribuisce alla crescita e alla sopravvivenza dei globuli bianchi ed è iperattivo in tali cellule nei pazienti affetti da MZL. Si prevede che, agendo su questo enzima e bloccandone gli effetti, copanlisib causi la morte delle cellule tumorali, ritardando o interrompendo in tal modo la progressione del MZL.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di due studi principali che hanno esaminato l'efficacia di Aliqopa in pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin indolente (iNHL), un sottogruppo dei quali presentava MZL. Il primo studio ha confrontato Aliqopa con placebo (un trattamento fittizio), entrambi assunti in combinazione con rituximab, in 95 pazienti affetti da MZL trattato in precedenza e ha esaminato il tempo trascorso dai pazienti senza peggioramento della malattia (sopravvivenza libera da progressione). Il secondo studio ha valutato l'effetto di Aliqopa in monoterapia in 23 pazienti affetti da MZL che erano stati sottoposti ad almeno due terapie precedenti. In questo studio Aliqopa non è stato confrontato con altre terapie e la principale misura di efficacia è stata la percentuale di pazienti che hanno mostrato una risposta al trattamento (risposta parziale o completa).

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato le informazioni fornite dalla ditta e formulato delle domande da sottoporle. Al momento del ritiro, la ditta non aveva risposto all'elenco di domande.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame delle informazioni disponibili, al momento del ritiro della domanda l'Agenzia aveva avuto alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Aliqopa non potesse essere autorizzato in monoterapia per il MZL trattato in precedenza.

In particolare, l'Agenzia aveva dubbi sul disegno dello studio del medicinale in monoterapia e aveva posto delle domande sulla solidità dei risultati a causa dell'assenza di un comparatore. L'Agenzia ha ritenuto che il numero di pazienti affetti da MZL nello studio del medicinale in monoterapia fosse troppo limitato per trarre conclusioni sui benefici e sulla sicurezza del medicinale al momento del ritiro della domanda.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia non era in grado di trarre conclusioni sull'efficacia di Aliqopa nel trattamento del MZL e riteneva che i benefici di Aliqopa in monoterapia non fossero superiori ai suoi rischi.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato che la sua decisione si basava sulla necessità di attendere ulteriori analisi/dati per caratterizzare ulteriormente i benefici e i rischi, in particolare per il trattamento combinato.

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici con Aliqopa.

I pazienti inseriti in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico dello studio clinico.